

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

بررسی تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، با طراحی موازی و تک سو کور است که در فاز دوم انجام می شود. شرکت کنندگان پس از احراز شرایط ورود، به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های متغیر (۴ و ۶) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. حجم نمونه مطالعه، ۶۰ نفر (۳۰ نفر در هر گروه) تعیین شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS تولید شد و برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت های مات و مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های بیمارستان کوثر قزوین انجام خواهد شد. پیش از اجرای مداخله، سطح خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی بررسی خواهد شد. سپس در گروه مداخله، مداخله انجام خواهد شد و شش هفته پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص قطعی دیابت بارداری، سن بارداری بین ۲۴ تا ۲۸ هفته، سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال، توانایی خواندن و نوشتن، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، دسترسی به وسیله ارتباطی، سکونت در محل پژوهش تا پایان مطالعه. معیار خروج: ابتلا به بیماری های مزمن ناتوان کننده (مانند نارسایی قلبی یا کلیوی)، سابقه اختلالات روان پزشکی شدید، مصرف داروهای روان گردان یا داروهای تأثیرگذار بر سبک زندگی، شرکت هم زمان در سایر مطالعات مداخله ای.

گروه های مداخله

مداخله شامل برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی در زمینه تغذیه، فعالیت بدنی، مدیریت استرس، خواب و حمایت اجتماعی بود که طی ۶ هفته به صورت حضوری و مجازی اجرا شد. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250408065253N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 14-04-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 14-04-2025

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 2025-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا دهقانکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8034 3333 28 98+

آدرس ایمیل

leiladehghankar66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۹, 2025-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۱۱, 2025-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، رفتارهای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله غیر دارویی اصلاح سبک زندگی بر خودکارآمدی، سبک زندگی و رضایت از زندگی زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 40 سال داشتن تشخیص قطعی دیابت بارداری توسط پزشک متخصص زنان یا پزشک معالج سن بارداری بین 24 تا 28 هفته تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه کتبی توانایی خواندن و نوشتن نداشتن بیماری‌های مزمن ناتوان کننده همزمان (به تشخیص پزشک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پر کردن پرسشنامه های قبل از مداخله عدم حضور در دو جلسه متوالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) استفاده شد تا توزیع یکنواخت شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل حفظ شود. واحد تصادفی سازی، فردی بود؛ به این صورت که هر شرکت‌کننده به صورت مستقل وارد یکی از دو گروه می‌شد. برای افزایش تعادل بین گروه‌ها از نظر سن (زیر ۳۰ سال و ۳۰ سال و بالاتر) و سطح تحصیلات (دیپلم و پایین‌تر، بالاتر از دیپلم)، از تصادف، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) استفاده شد تا توزیع یکنواخت شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل حفظ شود. واحد تصادفی سازی، فردی بود؛ به این صورت که هر شرکت‌کننده به صورت مستقل وارد یکی از دو گروه می‌شد. برای افزایش تعادل بین گروه‌ها از نظر سن (زیر ۳۰ سال و ۳۰ سال و بالاتر) و فی سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده شد. ابزار تولید توالی تصادفی، نرم افزار آماری SPSS نسخه ۲۶ بود که توسط پژوهشگر مستقل (غیردرگیر در فرایند جمع‌آوری داده‌ها یا تحلیل نتایج) اجرا شد. توالی تصادفی ابتدا به‌طور کامل توسط نرم‌افزار تولید شد و سپس با استفاده از شماره‌گذاری سریالی و پاکت‌های مات، غیرقابل پیش‌بینی و مهر و موم شده، تخصیص گروه‌ها پنهان سازی شد. پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) به گونه‌ای انجام شد که مسئول ثبت نام و وارد کردن شرکت‌کنندگان به مطالعه از توالی تخصیص آگاهی نداشت و پاکت‌ها تنها در زمان ورود شرکت‌کننده و تأیید شرایط ورود، به ترتیب باز می‌شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می‌باشد. لذا کور سازی در ارزیابی که داده‌های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهد شد. بدین منظور، پرسشنامه‌هایی که توسط محققان در هر 2 گروه تکمیل

خواهد شد، به صورت قراردادی که بین محققان خواهد بود با یکی از حروف انگلیسی در بالای آن، مشخص خواهد شد که پرسشنامه توسط شرکت کنندگان کدام یک از گروه‌های مطالعه تکمیل شده است؛ اما، ارزیابان آنالیز داده‌ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین محققان که برای هر گروه تعیین شده است آگاه نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تأیید

2025-03-08, 1403/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت بر اساس پرسشنامه HPLP-II (Health-Promoting Lifestyle Profile II)، که در دو مرحله قبل از مداخله و ۶ هفته پس از آن سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) شش هفته پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری این متغیر از پرسشنامه سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت نسخه دوم (Health Promoting Lifestyle Profile II) استفاده می‌شود. این پرسشنامه شامل 52 گویه در شش بُعد مختلف

است و از مقیاس لیکرت چهار درجه‌ای برای امتیازدهی استفاده می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شرکت‌کنندگان بر اساس پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شرر (General Self-Efficacy Scale)، که قبل از مداخله و ۶ هفته پس از پایان مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) شش هفته پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش خودکارآمدی از پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شرر (General Self-Efficacy Scale) استفاده می‌شود. این ابزار دارای 17 گویه است که با استفاده از مقیاس لیکرت 5 درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت از زندگی شرکت‌کنندگان با استفاده از مقیاس رضایت از زندگی دینر (SWLS: Satisfaction With Life Scale)، در دو مقطع زمانی پیش و پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) شش هفته پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش رضایت از زندگی از مقیاس رضایت از زندگی دینر (Satisfaction With Life Scale) استفاده می‌شود. این مقیاس شامل 5 گویه است که با مقیاس لیکرت 7 درجه‌ای نمره‌گذاری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه یک برنامه آموزشی غیر دارویی مبتنی بر اصلاح سبک زندگی دریافت کردند. محتوای برنامه شامل آموزش‌هایی در زمینه‌های زیر بود: تغذیه سالم و متعادل در دوران بارداری، فعالیت بدنی مناسب برای زنان باردار، مدیریت استرس و راهکارهای آرام‌سازی ذهن، بهبود کیفیت خواب، تقویت حمایت اجتماعی و ارتباطات بین‌فردی برنامه در قالب ۶ جلسه هفتگی (هر جلسه حدود ۹۰ دقیقه) به صورت حضوری در مرکز درمانی برگزار شد. همچنین مطالب تکمیلی شامل فایل‌های چندرسانه‌ای، راهنماهای تغذیه‌ای و تمرین‌های آرام‌سازی از طریق پیام‌رسان به شرکت‌کنندگان ارسال شد تا آموزش به صورت پیوسته ادامه یابد. محتوای آموزشی توسط اعضای تیم پژوهش و با همکاری متخصصین آموزش سلامت تدوین شده و بر اساس راهنماهای معتبر و به روز سلامت بارداری تنظیم گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخلات روتین و همیشگی از جمله دریافت دارو و مشاوره های مرسوم را خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

لیلا دهقانکار

آدرس خیابان

خیابان شهید طالقانی، کوی کوثر (اداره برق)، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1317634156

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

leiladehghankar66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی هاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نور
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
ایمیل
leiladehghankar66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نور
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
ایمیل
leiladehghankar66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیلا دهقانکار
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نور
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
8034 3333 28 98+
فکس
ایمیل
leiladehghankar66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات کلی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، ماماها، محققان شاغل در دانشگاه ها و مراکز درمانی و بیمارستان ها، روان شناسان بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و درخواست مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط از طریق پست الکترونیک (در صورت امکان اشتراک گذاری اطلاعات از نظر قانونی و اخلاقی مثل اشتراک پیامد اولیه مطالعه) جهت دریافت اطلاعات، با آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشید: ایمیل نویسنده مسئول: leiladehghankar66@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یافتن ایمیل نویسنده مسئول، ذکر علت، رعایت موارد اخلاقی و قانونی؛ در این صورت، پاسخ سریع به فرد درخواست کننده داده خواهد شد.

سایر توضیحات